

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220000786/PCBB-BYT

Ngày công bố: 18/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: VIỆN CÔNG NGHỆ VINIT

2. Địa chỉ: 44A Tràng Thi, Phường Hàng Bông, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/PlasMed Ngày: 18/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị Plasma điều trị trong y tế

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: PlasMed

Mã sản phẩm (nếu có): Làm sạch, khử trùng bề mặt vết thương; kích thích và tăng tốc làm lành vết thương

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Làm sạch và khử trùng các bề mặt vết thương; kích thích và tăng tốc làm lành vết thương

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Công nghệ Môi trường và Tự động hóa Minh Tân

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đội 11, thôn Hòa Hạ, Xã Bạch Hạ, Huyện Phú Xuyên, Thành Phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01.2020/PLASMED

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Viện Công nghệ VINIT

Địa chỉ chủ sở hữu: 44A Tràng Thi, Phường Hàng Bông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Viện Công nghệ VINIT

Địa chỉ: 44A Tràng Thi, Phường Hàng Bông, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438261604 Điện thoại di động: 0906908645

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
6	Tài liệu khác (nếu có)	X